

(様式第2(二))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数

B-07025861

第2報

一般的名称

ザナミビル水和物

該当なし

2/5

担当医等の意見

報告企業等の意見

(幻視(こわいものがみえる))リレンザ:否定できない、インフルエンザ:関連有り
(異常行動(起き上がり歩き出そうとする))リレンザ:否定できない、インフルエンザ:関連有り
インフルエンザによるものと考えられるが、リレンザ投与中に起きた事象の為、関連性は否定できない。

インフルエンザとの関連が考えられるため、事象と本剤との関連性は確実ではないと考えます。

今後の対応

今後とも、安全性情報の収集・伝達に努力し、同様の事象の発現状況をみて対処する所存です。

送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類

第一次情報源により報告された副作用/有害事象

幻覚幻視(こわいものがみえる)
異常行動(起き上がり歩き出そうとする)

累積報告件数・使用上の注意記載状況等

薬事施行規則の規定に基づき、企業が報告すべき情報を入力した日は2008年2月27日です。

1. 使用上の注意の記載状況
幻視: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし
異常行動: (国内) / (PDR) / (ABPI Datasheet) 記載なし
2. 累積報告件数
幻視(国内) 1件 (今回の報告を含む、幻覚として6件あり) / (外国) 0件
異常行動(国内) 52件 (今回の報告を含む) / (外国) 0件

引用文献

資料一覧

- ・リレンザ小児特定使用成績調査(有効性・安全性調査)
- ・RZPES
- ・その他の試験

MedDRA

Version (11.0)

(様式第2 (三))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 検査及び処置の結果

3 / 5

識別番号・報告回数	B-07025861	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
検査	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	不明1	
その他の情報の有無					
診断に関連する検査及び処置の結果					
MedDRA Version (11.0)					

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国) 過去の治療歴に関する情報

識別番号・報告回数	B-07025861	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物	該当なし
治療歴					
原疾患・合併症・既往歴	治療開始日	治療終了日	備考	その他の記述情報	関連する過去の医薬品使用歴
インフルエンザ アレルギー性鼻炎	08/01/25	継続 継続	原疾患 合併症		開始日 終了日 使用理由 副作用 (発現した場合のみ)
MedDRA Version (11.0)					

(様式第2(四))

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

評価に関する情報

4 / 5

識別番号・報告回数		第2報		一般的な名称		ザナミビル水和物		該当なし			
医薬品を入手した国 (承認国)		医薬品販売名 (Lot)		医薬品に対 して取られ た処置		開始日 終了日		投与開始か ら発現まで の時間間隔	投与終了か ら発現まで の時間間隔	再投与による 再発の有無	再投与により再発した副作用名
1.	日本 (日本)	リレンザ	ザナミビル水和物	不明	08/01/26 (4日)	08/01/29					
2.		ダーゼン	セラペプターゼ		08/01/26	08/01/30					
3.		エバステル	エバスタチン		08/01/26						
4.		ポララミン	d-マレイン酸クロル フェニラミン		08/01/26						
5.		アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン		08/01/26	08/01/30					
6.		フスコデ	鎮咳配合剤 (1)		08/01/26	08/01/30					
7.		メプチン	塩酸プロカテロール		08/01/26	08/01/30					
8.		ムコソルバン: DS3%	塩酸アンブロキシオール		08/01/26	08/01/30					
評価対象となる副作用/有害事象名		評価の情報源		医薬品と副作用/有害事象 の因果関係 (評価方法)		評価結果		医薬品に関するその他情報			
1.	幻視 異常行動	報告者					否定できない	1.	リレンザ:		
2.		報告者					否定できない	2.	ダーゼン:		
3.								3.	エバステル:		
4.								4.	ポララミン:		
5.								5.	アスベリン:		
6.								6.	フスコデ:		
7.								7.	メプチン:		
8.								8.	ムコソルバン: DS3%:		
報告された死因		剖検		剖検による死因		MedDRA		Version (11.0)			

識別番号・報告回数	B-07025861	第2報	一般的な名称	ザナミビル水和物			該当なし
関連報告番号			親の年齢	親の身長	親の体重	副作用/有害事象名 幻視、 幻視行動、 異常行動	
親の略名	親の性別	最終月経日	kg				
曝露時の妊娠期間	発現時の妊娠期間			cm			
親の関連する治療歴及び随伴状態				親の関連する過去の医薬品使用歴			
原病	開始日	終了日	備考	医薬品名	開始日	終了日	使用理由 (発現した場合のみ)
親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用/有害事象を除く)							
				MedDRA		Version (11.0)	

識別番号・報告回数	B-07025865	第1報	関連報告番号	2008年02月15日	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
最新情報入手日	2008年02月27日	第一報入手日	2008年02月15日	死に至るもの生命を脅かすもの入院又は入院期間の延長が必要なもの	報告された死因 (死亡の場合)			新医薬品等の区分 該当なし
副作用	15日	過去の副作用歴	原疾患・合併症・既往歴					
発現国 (情報源)	日本 (日本)	曝露時の妊娠期間	インフルエンザ					
患者略名		身長 cm						
性別	男性	体重 kg						
年齢	13歳							

医薬品情報									
販売名	一般名	被疑薬	経路	剤型	投与量/回数	投与期間		医薬品使用理由	
						開始日	終了日		
リレンザ	ザナミビル水和物	S	吸入	INH	10mg/2回 1日 (投与情報不明)	08/02/12	08/02/12	インフルエンザ	
アレルギン	d i e r m a t o l o g i s c h e A n t i h i s t a m i n e n	0	経口	POW	(投与情報不明)				
ムコダイン	カルボシステイン	0	経口	POR	(投与情報不明)				
ベラチン	塩酸ツロプロロール	0	経口	POR	(投与情報不明)				
アスベリン	ヒベンズ酸チペピジン	0	経口	POR	(投与情報不明)				
アルサルミン	スクラルファート	0	経口	POR	(投与情報不明)				
UNKNOWNDRUG	カフェイン	0	不明	XXX	(投与情報不明)				
ピリナジン	アセトアミノフェン	0	経口	POW	(投与情報不明)				

副作用/有害事象								
重要性	副作用/有害事象名 (MedDRA-PT)	副作用/有害事象名 (MedDRA-LLT)	持続期間	発現日	転帰日	投与開始からの時間間隔	最終投与からの時間間隔	転帰
重・非	異常行動 (異常行動)	異常行動		08/02/12	08/02/12			回

副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過

2008/02/11夜よりインフルエンザの症状を訴える。2008/02/12午前中来院。キットにより確定診断後、リレンザを処方。

(様式第2 (一))

1 / 5

医薬品 副作用・感染症 症例票 (国内・外国)

識別番号・報告回数	第1報	関連報告番号	重篤	医学的確認	死亡日	機構処理欄
B-07025865						
副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過						
<p>2008/02/12夜 自宅にて2回目の吸入をした少し後に、暴れ出し、外に出ようとしたため、家族がおさえたとのこと。異常行動はその日のうちになくなるが、患者の家族の判断で、服薬は中止。 2008/02/13 熱も下がったとのこと。 2008/02/15 来院時にDrに、その旨を報告。なお、男児は元々神経質で、2/12の受診時、おちつかない様子であったとのこと。</p>						
			MedDRA		Version (10.1)	